



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-66722301-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-66722301-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TOPAMAC® Sprinkle / Topiramato, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas dispersables, Topiramato 15 mg y Topiramato 25 mg; aprobado por Certificado N° 45.539

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOPAMAC® Sprinkle / Topiramato, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas dispersables, Topiramato 15 mg y Topiramato 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Cada Cápsula dispersable de TOPAMAC® Sprinkle de 15 mg contiene:

Ingrediente activo: Topiramato 15 mg.

Ingrediente inactivo: Esferas de azúcar 45,00 mg, Povidona 10,42 mg, Acetato de celulosa 5,42 mg.

Cápsula: Gelatina tanto como sea suficiente 100%, Dióxido de titanio (E171) 1,74%.

Tinta de impresión: Tinta negra (óxido de hierro negro (E172), goma laca y propilenglicol 5 mcg a 10 mcg).

b) Cada Cápsula dispersable de TOPAMAC® Sprinkle de 25 mg contiene:

Ingrediente activo: Topiramato 25 mg.

Ingrediente inactivo: Esferas de azúcar 75,00 mg, Povidona 17,37 mg, Acetato de celulosa 9,04 mg.

Cápsula: Gelatina tanto como sea suficiente 100 %, Dióxido de titanio (E171) 1,74 %.

Tinta de impresión: Tinta negra (óxido de hierro negro (E172), goma laca y propilenglicol 5 mcg a 10 mcg).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOPAMAC® Sprinkle / Topiramato, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas dispersables, Topiramato 15 mg y Topiramato 25 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de plástico HDPE opaco con cierre sellado. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.539 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-66722301-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

